

Fiche de Données de Sécurité Rex V[®] SYMPHYSE s.a.

N° de FDS : 806022/S/Fr
Remplace la MSDS #812965
Informations fournis par Dr Arun Prasad ,

Révision du 07 mai 03, Date d'édition précédente : 02 Juin 98
du : 18 janvier 94
fiche rédigée selon modèle Pr NF EN ISO 11014

page 1 / 3

Section 1, Identification :

1.1, Nom du produit : **Rex V / H03**

1.2 présentation: lingotins de section Ronde de 3 à 8 g 1.3 Couleur : Gris Platine 1.4 : Odeur : Sans

1.5, Fournisseur Importateur :

Société SYMPHYSE s.a 65, rue Floralia, F. 13008 Marseille

Tel : (33) 04 91 73 44 19

E-Mail : Info@symphyse.com

1.6, Utilisation du Produit : Fabrication de Prothèses Dentaires.

Cet alliage ne sera pas utilisé pour un patient présentant une sensibilité à l'un des métaux ci dessous (voir section 2).

Section 2, Composition et informarion sur les composants :

2.1, Caractérisation Chimique : Préparation d'alliage métallique

2.2, Constituants contribuant aux dangers :

Alliage de :	% en poids	N ° de CAS (Chemical Abstract Service)
Nickel (Ni)	74 à 78	7440-02-0
Chrome (Cr)	12 à 14	7440-47-3
Molybdène (Mo)	3 à 9	7439-98-7
Aluminium (Al)	2 à 3	7429-90-5
Béryllium (Be) ou Glucinium	1,8	7441-41-7

Section 3, Identification des dangers :

3.1, Cet alliage contient du Nickel, du Chrome, du Molybdène, de l'Aluminium, et du Béryllium.

Plusieurs études universitaires, et plusieurs années d'utilisation et de recul clinique ont montré que ce type d'alliage était biocompatible et cliniquement sain. Toutefois pris individuellement la plupart des métaux ainsi que leur composés, sous la forme de fumées ou poussières, sont soupçonnés de provoquer des dommages pulmonaires, voire d'être carcinogènes.

3.11, Les personnes ayant au préalable des déficiences pulmonaires, le mal de l'air, de l'asthme, de l'emphysème, de la bronchite chronique etc. peuvent encourir davantage de risques, si des concentrations excessives de poussières et de fumées sont inhalées (voir Valeurs limites plafonnées " TLV " section 8).

3.12, Afin de prévenir les atteintes des systèmes neurologiques, circulatoires, hématologiques, ou urinaires, Un examen médical ou radiologique adapté doit être régulièrement pratiqué chez les individus, qui par la manipulation et l'utilisation de cet alliage peuvent être plus que d'autres excessivement exposés.

3.12, Respecter les précautions mentionnées sur l'emballage notamment : utiliser une ventilation aspirante pour éviter toute inhalation de poussières ou de fumées.

3.2, Premiers symptômes

3.21, Les symptômes incluent : une perte de poids et des difficultés respiratoires.

Section 4, Premiers secours :

4.1, Contact avec les yeux : Rincer les yeux avec de l'eau claire courante, éventuellement avec une fontaine oculaire, consulter si nécessaire un Médecin Généraliste ou Ophtalmologiste.

4.2, Contact avec la peau : Rincer avec de l'eau claire, nettoyer avec de l'eau et du savon. Consulter un Médecin généraliste ou Dermatologiste si nécessaire.

4.3, Inhalation : Amener la personne à l'air frais, si nécessaire assister la respiration avec de l'oxygène. Consulter un Médecin Généraliste ou Pneumologue .

4.4, Ingestion : Si la pièce présente des profils aigus ou tranchant, Prendre immédiatement les mesures nécessaires à l'absorption accidentelle d'un objet tranchant, absorption de coton ou matériau comestible susceptible de faciliter l'enrobage de la pièce. Consulter un Médecin Généraliste ou Gastro-entérologue.

N° de FDS : 806022/S/Fr

Révision du 07 mai 03, Date d'édition précédente : 02 Juin 98

Remplace la MSDS #812965

du : 18 janvier 94

Informations fournis par Dr Arun Prasad

fiche rédigée selon modèle Pr NF EN ISO 11014

page 2 / 3

Section 5 , Mesures de lutte contre l'incendie :

- 5.1, L'alliage est ininflammable.
 5.2, L'alliage peut transmettre rapidement la chaleur à un autre objet.
 5.3, Cet alliage est résistant au feu et n'est pas explosif.

Section 6, Mesures après déversement accidentel :

- 6.1, Si l'alliage est en lingot ou masselottes, pas de précaution spéciales.
 6.2, En cas de déversement de poussières, aspirer, ou essuyer avec un linge humide afin d'éviter de disperser la poussière dans l'air

Section 7, Manipulation et stockage :

7.1, Manipulation :

7.11 Cet alliage ne peut être utilisé que pour la fabrication de prothèses dentaires, et uniquement par un professionnel compétent, connaissant l'état de la technique, agissant avec la prudence et toute la connaissance nécessaires à l'exercice de son métier.

7.2, Hygiène de travail

7.21, Les opérations de fusion, grattage, et polissage doivent être effectuées en présence de ventilation aspirantes adéquates. Aux températures d'utilisation courantes il s'oxyde mais demeurent stable, il peut produire des fumées à très hautes températures.

7.22, Porter des vêtements professionnels tels que blouse de protection, éviter l'inhalation de poussières et / ou de fumées.

7.23, Bien que la teneur en Béryllium soit minime et que même après de nombreuses années d'utilisation les cas de Béryllose en prothèse dentaire soient extrêmement rares , vous devez avoir conscience que la Béryllose due à une surexposition aux poussières et / ou fumées de Béryllium, est une maladie pulmonaire chronique grave. Vous ne devez sous aucun prétexte négliger les mesures de sécurité énoncées pour cet alliage. Le Béryllium ou Glucinium, est listé dans l'annexe 1 du livret des substances et préparations chimiques dangereuses du ministère du travail, de l'emploi, et de la formation professionnelle sous le N° 004-001-00-7 / et dans le Toxic Substance Control Act Chemical Inventory USA ainsi que dans le Chemical Abstract Service sous le N° 7441-41-7 (voir page 1).

7.24, Cet alliage contient principalement du Nickel, il ne sera pas utilisé pour et / ou par une personne présentant une sensibilité connue au Nickel.

7.25, Les poussières et / ou fumées de Nickel ne doivent pas être inhalées.

7.26, Éviter d'une manière générale l'inhalation de toute fumées et / ou poussières métalliques.

7.3, Stockage:

7.31, Stocker les plots neufs et/ou les masselottes de coulées dans les sacs d'origine portant les références de l'alliage, les consignes de sécurité et le N° de lot.

Section 8, Contrôle de l'exposition / protection individuelle.

8.1, Mesures d'ordre technique

Maintenir la concentration de particules dans l'air en dessous des valeurs ci-dessous:

	N ° de CAS (Chemical Abstract Service)	OSHA PEL	ACGIH TLV
Nickel (Ni)	7440-02-0	0,1 mg / m ³	1,0 mg / m ³
Chrome (Cr)	7440-47-3	1,0 mg / m ³	0,5 mg / m ³
Molybdène (Mo)	7439-98-7	5,0 mg / m ³	5,0 mg / m ³
Aluminium (Al)	7429-90-5	15 mg / m ³	10 mg / m ³
Béryllium (Be)	7441-41-7	2,0 µg / m ³	2,0 µg / m ³

OSHA = Occupational Safety and Health Administration of USA / Administration Américaine Professionnelle de santé et de Sécurité. PEL = permissible exposure limit / Exposition limite tolérée. ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists/ Conférence Américaine gouvernementale d'hygiène industrielle. TLV = threshold limit value/ Valeur limite plafonnée.

N° de FDS : 806022/S/Fr

Révision du 07 mai 03, Date d'édition précédente : 02 Juin 98

Remplace la MSDS #812965

du : 18 janvier 94

Informations fournis par Dr Arun Prasad

fiche rédigée selon modèle Pr NF EN ISO 11014

page 3 / 3

Section 9, Propriétés physiques et chimiques :

9.1, État physique : Solide, 9.2, Couleur : Gris Platine 9.3 : Odeur : Sans
9.4, Ph (22 °c) : --- 9.5, Solidus : 1163°c 9.6 Liquidus : 1232°c
9.7, Point Éclair : ininflammable 9.8, Explosion : Non 9.9, Masse volumique : 7,75 g/ml
9.10, Solubilité : insoluble dans l'eau, l'alcool, l'acétone, partiellement soluble dans les acides minéraux forts.

Section 10, Stabilité et réactivité :

10.1 Décomposition thermique : L'alliage s'oxyde à haute température mais reste stable, l'alliage peut produire des fumées à très hautes température.
10.2 Décomposition dangereuse : Formation de fumées ou poussières de l'un des composants.

Section 11, Information toxicologiques :

11.1 Risque d'allergie à un ou plusieurs des constituants de l'alliage
11.2, Pas d'autre réaction dangereuse connue lors de l'utilisation approprié du produit.

Section 12, Information Écologique :

12.1 Éviter la pénétration du produit dans le sol, l'eau et les égouts.

Section 13, Élimination des déchets :

13.1, Retourner vers un centre de collecte approprié.

Section 14, Informations relatives au transport :

14.1, non soumis au marquage des matières dangereuses.

Section 15, Informations réglementaires :

15.1, Aucune connue.

Section 16 Information Complémentaires :

16.1, Utilisé quotidiennement aux USA depuis 1970, et en France depuis 1982.
16.2, Fabrication sous contrôle de la norme ISO 9001.
16.3, Conforme à la réglementation Européenne en vigueur décrite par la directive 93/42 CEE, Marquage CE 0197
16.4, Conforme aux Normes EN et ISO 9396 (en combinaison avec les céramiques Synspar, Softspar et Avanté)
16.5, Les tests de Cytotoxicité de cet alliage réalisés par l'université de Loma Linda, CA-USA, ont été menés selon les procédures décrites dans la Norme EN et ISO 7405 (1997) et se sont avérés totalement non cytotoxiques.

16.1.1, Bibliographie :

16.1.1.1, "Biocompatibility évaluation of casting alloys in hamster" 1979, Dr Piliero & coll, Journal of Prosthetic Dentistry. et " Corrosion in vivo and in vitro of a commercial NiCrBe alloy" 1987, Dr Hero et coll. Journal of Dental Materials, Ces deux publication montrent la très bonne biocompatibilité de ce type d'alliages.

16.1.1.2, Autre article ne concernant pas cet alliage, mais pouvant fournir des informations intéressantes sur l'usage des alliages aux Béryllium, et un éventuel risque de pathologie : DES de Médecine du Travail, Dr Mekloufi, A propos d'un cas de Béryllose pulmonaire chez un prothésiste dentaire. publié dans la revue Française des Prothésistes Dentaire n° 60, 61, et 62. édition Promo Uno 80-82 rue de la Roquette 75014 Paris.

Pages concernant l'activité de prothésiste dentaire : N° 60; 18 à 20, N° 61; 16, N° 62; 13, 14, 19, 20, 21, 22, 23.

ANNEXE ET AVERTISSEMENT :

Cette fiche de données de sécurité décrit, conformément aux exigences de sécurité uniquement, le produit "Rex V importé et vendu directement par la Sté SYMPHYSE s.a ".

Elle ne peut être appliquée à aucun un autre produit prétendu similaire, ou contrefaçon, même portant le même nom, ou vendu sous une même marque. Seul l'alliage vendu par nos soins, issu des emballages portant le logo SYMPHYSE s.a. un numéro de lot enregistré par nos soin, et répertorié sur votre facture nominale est concerné par ces textes.

Elle ne concerne pas les caractéristiques ni les propriétés du produit. Les informations transcrites ci-dessus relèvent de notre connaissance actuelle, des expérimentations, des études et de l'expérience acquise avec ce produit.

Symphyse s.a. se réserve le droit de poursuivre toute personne physique ou morale qui ferait un usage illicite de cette fiche de données de sécurité.